



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2021/13644

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Беллависта 950е» («bellavista 950е») по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019, в вариантах исполнения G6/B, G6/Neo, G6/U, G6/CS, G6/E

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БРМ" (ООО "БРМ"), Россия, 107031, Москва, Петровский пер., д. 1/30, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БРМ" (ООО "БРМ"), Россия, 107031, Москва, Петровский пер., д. 1/30, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "БРМ", Россия, 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-44199/52285 от 16.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2022 года № 2460

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Беллависта 950е» («bellavista 950е»)
по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019, в вариантах исполнения
G6/B, G6/Neo, G6/U, G6/CS, G6/E:**

1. Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Беллависта 950е» («bellavista 950е») по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019, в варианте исполнения G6/B, в составе:

1. Предустановленные программные опции, 1 шт.:

- Advanced Oxygen Therapy;
- AVM;
- Chameleon Classic;
- Diagnostics Package Capnography;
- Diagnostics Package Pulse Oximetry;
- DualVent;
- Nebulizer;
- TargetVent.

2. Ключ для датчика O₂ 301.909.000 - 1 шт.

3. Фиксатор сетевого кабеля 301.588.000 - 1 шт.

4. Входной фильтр-влагосборник O₂ (DISS) 301.560.000 - 1 шт.

5. Фильтр бактериальный 301.168.000 - 1 шт.

6. Сетевой кабель 301.323.000 - 1 шт.

7. Адаптер для подключения O₂ (DISS) 301.259.000 - 1 шт.

8. Комплект для годового обслуживания 301.972.001 (при необходимости), не более 5 уп., в составе:

- фильтр вентилятора охлаждения (12 шт.);
- фильтр воздухоудовки (12 шт.);
- диффузор (2 шт.).

9. Шланг кислородный, 3 м (DIN - DISS) 301.259.300 - 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации 72801711.302.384.002 РЭ - 1 шт.

11. Паспорт 72801711.32.50.21.122.005 ПС - 1 шт.

12. Гарантийный талон - 1 шт.

13. Тележка на колесах (при необходимости), в составе:

13.1. Тележка на колесах 301.105.000 не более 1 шт.

13.2. Крепление увлажнителя, одинарное 304.071.000 (опция) - не более 1 шт.

13.3. Крепление увлажнителя, двойное 304.072.000 (опция) - не более 1 шт.

13.4. Рельс для навесного оборудования 304.073.000 (опция) - не более 1 шт.

13.5. Держатель двойной для кислородных баллонов 301.551.000 (опция) - не более 1 шт.

13.6. Корзина для принадлежностей 302.528.000 (опция) - не более 1 шт.

14. Штанга дыхательного контура 301.106.000 (при необходимости) - не более 1 шт.

15. Датчик пульсоксиметрии для взрослых и детей 301.113.000 (при необходимости) - не

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 2

более 3 шт.

16. Набор датчика капнометрии в основном потоке 301.114.000 (при необходимости), не более 2 шт., в составе:

- датчик капнометрии в основном потоке (1 шт.);
- адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (1 шт.).

17. Адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (25 шт./уп.) 300.160.000 (при необходимости) - не более 10 уп.

18. Набор датчика капнометрии в боковом потоке 302.323.000 (при необходимости), не более 1 шт., в составе:

- датчик капнометрии в боковом потоке (1 шт.);
- кабель - адаптер (1 шт.);
- линия отбора пробы одноразовая (1 шт.);
- крепление на рельс (1 шт.);
- адаптер для крепления (1 шт.).

19. Линия отбора пробы одноразовая (20 шт./уп.) 302.389.020 (при необходимости) - не более 10 уп.

20. Датчик потока одноразовый для детей и взрослых iFlow 200 S (10 шт./уп.) 301.328.010 (при необходимости) - не более 10 уп.

21. Интегрированный клапан выдоха 302.529.000 (при необходимости) - не более 1 шт.

22. Клапан выдоха одноразовый 302.231.000 (при необходимости) - не более 100 шт.

23. Силиконовая трубка 250 мм (5 шт./уп.) 301.519.000 (при необходимости) - не более 1 уп.

24. Коннектор для источника постоянного тока 301.110.000 (при необходимости) - не более 3 шт.

25. Коннектор для пульта вызова медсестры 301.115.000 (при необходимости) - не более 1 шт.

26. Адаптер интерфейса передачи данных (D-Sub) 302.079.000 (при необходимости) - не более 1 шт.

27. Шланг кислородный, 5 м (DISS - без коннектора) 301.259.999 (при необходимости) - не более 1 шт.

28. Аккумуляторная батарея 300.784.000 (при необходимости) - не более 2 шт.

29. Датчик кислорода Long-Life 304.413.000 (при необходимости) - не более 2 шт.

30. Плавкий предохранитель, 6,3 А, 250 В 300.999.000 (при необходимости) - не более 2 шт.

31. Кассета клапана выдоха 302.679.000 (при необходимости), не более 1 шт., в составе:

- корпус клапана с мембраной и уплотнительным кольцом (1 шт.);
- фиксатор клапана (1 шт.);
- влагосорбник (1 шт.).

32. Мембрана интегрированного клапана выдоха (5 шт./уп.) 302.526.000 (при необходимости) - не более 1 уп.

33. НЕРА-фильтр H14 302.303.000 (при необходимости), не более 2 шт., в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 3

- корпус фильтра (1 шт.);
- картридж НЕРА-фильтра (1 шт.);
- фильтр воздуходувки (1 шт.).
- 34. Набор сменных фильтров и картриджей для НЕРА-фильтра Н14 302.504.000 (при необходимости), не более 10 уп., в составе:
 - картридж НЕРА-фильтра (4 шт.);
 - фильтр воздуходувки (12 шт.).
- 35. Тестовое легкое EasyLung 300.756.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 36. Контур дыхательный коаксиальный одноразовый AMUF1910/ 037 (при необходимости) - не более 100 шт.
- II. Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Беллавиستا 950е» («bellavista 950е») по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019, в варианте исполнения G6/Neo, в составе:
 - 1. Предустановленные программные опции, 1 шт.:
 - Advanced Oxygen Therapy;
 - Chameleon Classic;
 - Diagnostics Package Capnography;
 - Diagnostics Package Lung Mechanics;
 - Diagnostics Package Pulse Oximetry;
 - DualVent;
 - Expert Monitoring Package;
 - Expert Ventilation Package;
 - HFOT;
 - Neonatal Advanced;
 - TargetVent.
 - 2. Ключ для датчика O₂ 301.909.000 - 1 шт.
 - 3. Фиксатор сетевого кабеля 301.588.000 - 1 шт.
 - 4. Входной фильтр-влагосборник O₂ (DISS) 301.560.000 - 1 шт.
 - 5. Фильтр бактериальный 301.168.000 - 1 шт.
 - 6. Сетевой кабель 301.323.000 - 1 шт.
 - 7. Адаптер для подключения O₂ (DISS) 301.259.000 - 1 шт.
 - 8. Комплект для годового обслуживания 301.972.001 (при необходимости), не более 5 уп., в составе:
 - фильтр вентилятора охлаждения (12 шт.);
 - фильтр воздуходувки (12 шт.);
 - диффузор (2 шт.).
 - 9. Шланг кислородный, 3 м (DIN - DISS) 301.259.300 - 1 шт.
 - 10. Руководство по эксплуатации 72801711.302.384.002 РЭ - 1 шт.
 - 11. Паспорт 72801711.32.50.21.122.005 ПС - 1 шт.
 - 12. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 13. Тележка на колесах (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Тележка на колесах 301.105.000 - не более 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0097846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 4

- 13.2. Крепление увлажнителя, одинарное 304.071.000 (опция) - не более 1 шт.
13.3. Крепление увлажнителя, двойное 304.072.000 (опция) - не более 1 шт.
13.4. Рельс для навесного оборудования 304.073.000 (опция) - не более 1 шт.
13.5. Держатель двойной для кислородных баллонов 301.551.000 (опция) - не более 1 шт.
13.6. Корзина для принадлежностей 302.528.000 (опция) - не более 1 шт.
14. Штанга дыхательного контура 301.106.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
15. Датчик пульсоксиметрии для новорожденных 302.324.000 (при необходимости) - не более 3 шт.
16. Фиксатор датчика пульсоксиметрии для новорожденных FlexiWraps 302.567.000 (при необходимости) - не более 15 уп.
17. Набор датчика капнометрии в основном потоке 301.114.000 (при необходимости) - не более 2 шт., в составе:
- датчик капнометрии в основном потоке (1 шт.);
- адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (1 шт.).
18. Адаптер-воздуховод одноразовый для младенцев (10 шт./уп.) 301.475.010 (при необходимости) - не более 20 уп.
19. Адаптер датчика потока для новорожденных 301.476.050 (при необходимости) - не более 200 шт.
20. Набор датчика капнометрии в боковом потоке 302.323.000 (при необходимости), не более 1 шт., в составе:
- датчик капнометрии в боковом потоке (1 шт.);
- кабель - адаптер (1 шт.);
- линия отбора пробы одноразовая (1 шт.);
- крепление на рельс (1 шт.);
- адаптер для крепления (1 шт.).
21. Линия отбора пробы для новорожденных/младенцев одноразовая (25 шт./уп.) 302.390.000 (при необходимости) - не более 10 уп.
22. Датчик потока одноразовый для новорожденных и детей (10 шт./уп.) 301.470.010 (при необходимости) - не более 10 уп.
23. Датчик потока одноразовый для новорожденных и младенцев iFlow 40 S (10 шт./уп.) 301.470.010/ iFlow 40 S (при необходимости) - не более 10 уп.
24. Интегрированный клапан выдоха 302.529.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
25. Клапан выдоха одноразовый 302.231.000 (при необходимости) - не более 100 шт.
26. Силиконовая трубка 250 мм (5 шт./уп.) 301.519.000 (при необходимости) - не более 1 уп.
27. Коннектор для источника постоянного тока 301.110.000 (при необходимости) - не более 3 шт.
28. Коннектор для пульта вызова медсестры 301.115.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
29. Адаптер интерфейса передачи данных (D-Sub) 302.079.000 (при необходимости) - не более 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 5

30. Шланг кислородный, 5 м (DISS - без коннектора) 301.259.999 (при необходимости) - не более 1 шт.
31. Аккумуляторная батарея 300.784.000 (при необходимости) - не более 2 шт.
32. Датчик кислорода Long-Life 304.413.000 (при необходимости) - не более 2 шт.
33. Плавкий предохранитель, 6,3 А, 250 В 300.999.000 (при необходимости) - не более 2 шт.
34. Кассета клапана выдоха 302.679.000 (при необходимости), не более 1 шт., в составе:
- корпус клапана с мембраной и уплотнительным кольцом (1 шт.);
 - фиксатор клапана (1 шт.);
 - влагосорбник (1 шт.).
35. Мембрана интегрированного клапана выдоха (5 шт./уп.) 302.526.000 (при необходимости) - не более 1 уп.
36. НЕРА-фильтр H14 302.303.000 (при необходимости), не более 2 шт., в составе:
- корпус фильтра (1 шт.);
 - картридж НЕРА-фильтра (1 шт.);
 - фильтр воздуходувки (1 шт.).
37. Набор сменных фильтров и картриджей для НЕРА-фильтра H14 302.504.000 (при необходимости), не более 10 уп., в составе:
- картридж НЕРА-фильтра (4 шт.);
 - фильтр воздуходувки (12 шт.).
38. Тестовое легкое неонатальное 500.040.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
39. Тестовое легкое неонатальное силиконовое 500.040.000/S (при необходимости) - не более 1 шт.
- III. Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Беллависта 950е» («bellavista 950e») по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019, в варианте исполнения G6/U, в составе:
1. Предустановленные программные опции, 1 шт.:
- Advanced Oxygen Therapy;
 - AVM;
 - Chameleon Classic;
 - Diagnostics Package Capnography;
 - Diagnostics Package Lung Mechanics;
 - Diagnostics Package Pulse Oximetry;
 - DualVent;
 - Expert Monitoring Package;
 - Expert Ventilation Package;
 - Extended Pressure Range;
 - HFOT;
 - MaskFit;
 - Nebulizer;
 - Neonatal Advanced;
 - TargetVent.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 6

2. Ключ для датчика O₂ 301.909.000 - 1 шт.
3. Фиксатор сетевого кабеля 301.588.000 - 1 шт.
4. Входной фильтр-влагосборник O₂ (DISS) 301.560.000 - 1 шт.
5. Фильтр бактериальный 301.168.000 - 1 шт.
6. Сетевой кабель 301.323.000 - 1 шт.
7. Адаптер для подключения O₂ (DISS) 301.259.000 - 1 шт.
8. Комплект для годового обслуживания 301.972.001 (при необходимости), не более 5 уп., в составе:
 - фильтр вентилятора охлаждения (12 шт.);
 - фильтр воздуходувки (12 шт.);
 - диффузор (2 шт.).
9. Шланг кислородный, 3 м (DIN - DISS) 301.259.300 - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации 72801711.302.384.002 РЭ - 1 шт.
11. Паспорт 72801711.32.50.21.122.005 ПС - 1 шт.
12. Гарантийный талон - 1 шт.
13. Тележка на колесах (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Тележка на колесах 301.105.000 не более 1 шт.
 - 13.2. Крепление увлажнителя, одинарное 304.071.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.3. Крепление увлажнителя, двойное 304.072.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.4. Рельс для навесного оборудования 304.073.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.5. Держатель двойной для кислородных баллонов 301.551.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.6. Корзина для принадлежностей 302.528.000 (опция) - не более 1 шт.
14. Штанга дыхательного контура 301.106.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
15. Датчик пульсоксиметрии для взрослых и детей 301.113.000 (при необходимости) - не более 3 шт.
16. Датчик пульсоксиметрии для новорожденных 302.324.000 (при необходимости) - не более 3 шт.
17. Фиксатор датчика пульсоксиметрии для новорожденных FlexiWraps 302.567.000 (при необходимости) - не более 15 уп.
18. Набор датчика капнометрии в основном потоке 301.114.000 (при необходимости) - не более 2 шт., в составе:
 - датчик капнометрии в основном потоке (1 шт.);
 - адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (1 шт.).
19. Адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (25 шт./уп.) 300.160.000 (при необходимости) - не более 10 уп.
20. Адаптер-воздуховод одноразовый для младенцев (10 шт./уп.) 301.475.010 (при необходимости) - не более 20 уп.
21. Адаптер датчика потока для новорожденных 301.476.050 (при необходимости) - не более 200 шт.
22. Набор датчика капнометрии в боковом потоке 302.323.000 (при необходимости) - не более 1 шт., в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 7

- датчик капнометрии в боковом потоке (1 шт.);
- кабель - адаптер (1 шт.);
- линия отбора пробы одноразовая (1 шт.);
- крепление на рельс (1 шт.);
- адаптер для крепления (1 шт.);
- 23. Линия отбора пробы одноразовая (20 шт./уп.) 302.389.020 (при необходимости) - не более 10 уп.
- 24. Линия отбора пробы для новорожденных/ младенцев одноразовая (25 шт./уп.) 302.390.000 (при необходимости) - не более 10 уп.
- 25. Датчик потока одноразовый для детей и взрослых iFlow 200 S (10 шт./уп.) 301.328.010 (при необходимости) - не более 10 уп.
- 26. Датчик потока одноразовый для новорожденных и детей (10 шт./уп.) 301.470.010 (при необходимости) - не более 10 уп.
- 27. Датчик потока одноразовый для новорожденных и младенцев iFlow 40 S (10 шт./уп.) 301.470.010/ iFlow 40 S (при необходимости) - не более 10 уп.
- 28. Интегрированный клапан выдоха 302.529.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 29. Клапан выдоха одноразовый 302.231.000 (при необходимости) - не более 100 шт.
- 30. Силиконовая трубка 250 мм (5 шт./уп.) 301.519.000 (при необходимости) - не более 1 уп.
- 31. Коннектор для источника постоянного тока 301.110.000 (при необходимости) - не более 3 шт.
- 32. Коннектор для пульта вызова медсестры 301.115.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 33. Адаптер интерфейса передачи данных (D-Sub) 302.079.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 34. Шланг кислородный, 5 м (DISS - без коннектора) 301.259.999 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 35. Аккумуляторная батарея 300.784.000 (при необходимости) - не более 2 шт.
- 36. Датчик кислорода Long-Life 304.413.000 (при необходимости) - не более 2 шт.
- 37. Плавкий предохранитель, 6,3 А, 250 В 300.999.000 (при необходимости) - не более 2 шт.
- 38. Кассета клапана выдоха 302.679.000 (при необходимости) - не более 1 шт., в составе:
 - корпус клапана с мембраной и уплотнительным кольцом (1 шт.);
 - фиксатор клапана (1 шт.);
 - влагосборник (1 шт.).
- 39. Мембрана интегрированного клапана выдоха (5 шт./уп.) 302.526.000 (при необходимости) - не более 1 уп.
- 40. НЕРА-фильтр H14 302.303.000 (при необходимости) - не более 2 шт., в составе:
 - корпус фильтра (1 шт.);
 - картридж НЕРА-фильтра (1 шт.);
 - фильтр воздухоудовки (1 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097850

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 8

41. Набор сменных фильтров и картриджей для НЕРА-фильтра H14 302.504.000 (при необходимости) - не более 10 уп., в составе:

- картридж НЕРА-фильтра (4 шт.);
- фильтр воздухоудовки (12 шт.).

42. Тестовое легкое EasyLung 300.756.000 (при необходимости) - не более 1 шт.

43. Тестовое легкое неонатальное 500.040.000 (при необходимости) - не более 1 шт.

44. Тестовое легкое неонатальное силиконовое 500.040.000/S (при необходимости) - не более 1 шт.

45. Контур дыхательный коаксиальный одноканальный AMUF1910/ 037 (при необходимости) - не более 100 шт.

IV. Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Беллавиستا 950е» («bellavista 950e») по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019, в варианте исполнения G6/CS, в составе:

1. Предустановленные программные опции, 1 шт.:

- Advanced Oxygen Therapy;
- Auxiliary Pressure;
- AVM;
- Chameleon Classic;
- Chameleon Green;
- Day/Night;
- Diagnostics Package Capnography;
- Diagnostics Package Lung Mechanics;
- Diagnostics Package Pulse Oximetry;
- DualVent;
- Expert Monitoring Package;
- Expert Ventilation Package;
- Extended Pressure Range;
- HFOT;
- MaskFit;
- Nebulizer;
- Real Time Trending;
- TargetVent;
- «Инструмент рекрутирования легких»;
- «Обмен данными».

2. Ключ для датчика O₂ 301.909.000 - 1 шт.

3. Фиксатор сетевого кабеля 301.588.000 - 1 шт.

4. Входной фильтр-влагосорбник O₂ (DISS) 301.560.000 - 1 шт.

5. Фильтр бактериальный 301.168.000 - 1 шт.

6. Сетевой кабель 301.323.000 - 1 шт.

7. Адаптер для подключения O₂ (DISS) 301.259.000 - 1 шт.

8. Комплект для годового обслуживания 301.972.001 (при необходимости), не более 5 уп., в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097851

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 9

- фильтр вентилятора охлаждения (12 шт.);
- фильтр воздуходувки (12 шт.);
- диффузор (2 шт.);
- 9. Шланг кислородный, 3 м (DIN - DISS) 301.259.300 - 1 шт.
- 10. Руководство по эксплуатации 72801711.302.384.002 РЭ - 1 шт.
- 11. Паспорт 72801711.32.50.21.122.005 ПС - 1 шт.
- 12. Гарантийный талон - 1 шт.
- 13. Тележка на колесах (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Тележка на колесах 301.105.000 - не более 1 шт.
 - 13.2. Крепление увлажнителя, одинарное 304.071.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.3. Крепление увлажнителя, двойное 304.072.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.4. Рельс для навесного оборудования 304.073.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.5. Держатель двойной для кислородных баллонов 301.551.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.6. Корзина для принадлежностей 302.528.000 (опция) - не более 1 шт.
- 14. Штанга дыхательного контура 301.106.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 15. Датчик пульсоксиметрии для взрослых и детей 301.113.000 (при необходимости) - не более 3 шт.
- 16. Набор датчика капнометрии в основном потоке 301.114.000 (при необходимости) - не более 2 шт., в составе:
 - датчик капнометрии в основном потоке (1 шт.);
 - адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (1 шт.).
- 17. Адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (25 шт./уп.) 300.160.000 (при необходимости) - не более 10 уп.
- 18. Набор датчика капнометрии в боковом потоке 302.323.000 (при необходимости) - не более 1 шт., в составе:
 - датчик капнометрии в боковом потоке (1 шт.);
 - кабель - адаптер (1 шт.);
 - линия отбора пробы одноразовая (1 шт.);
 - крепление на рельс (1 шт.);
 - адаптер для крепления (1 шт.).
- 19. Линия отбора пробы одноразовая (20 шт./уп.) 302.389.020 (при необходимости) - не более 10 уп.
- 20. Датчик потока одноразовый для детей и взрослых iFlow 200 S (10 шт./уп.) 301.328.010 (при необходимости) - не более 10 уп.
- 21. Интегрированный клапан выдоха 302.529.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 22. Клапан выдоха одноразовый 302.231.000 (при необходимости) - не более 100 шт.
- 23. Силиконовая трубка 250 мм (5 шт./уп.) 301.519.000 (при необходимости) - не более 1 уп.
- 24. Коннектор для источника постоянного тока 301.110.000 (при необходимости) - не более 3 шт.
- 25. Коннектор для пульта вызова медсестры 301.115.000 (при необходимости) - не

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097852

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 10

более 1 шт.

26. Адаптер интерфейса передачи данных (D-Sub) 302.079.000 (при необходимости) - не более 1 шт.

27. Шланг кислородный, 5 м (DISS - без коннектора) 301.259.999 (при необходимости) - не более 1 шт.

28. Аккумуляторная батарея 300.784.000 (при необходимости) - не более 2 шт.

29. Датчик кислорода Long-Life 304.413.000 (при необходимости) - не более 2 шт.

30. Плавкий предохранитель, 6,3 А, 250 В 300.999.000 (при необходимости) - не более 2 шт.

31. Кассета клапана выдоха 302.679.000 (при необходимости) - не более 1 шт., в составе:

- корпус клапана с мембраной и уплотнительным кольцом (1 шт.);

- фиксатор клапана (1 шт.);

- влагосорбник (1 шт.).

32. Мембрана интегрированного клапана выдоха (5 шт./уп.) 302.526.000 (при необходимости) - не более 1 уп.

33. НЕРА-фильтр H14 302.303.000 (при необходимости), не более 2 шт., в составе:

- корпус фильтра (1 шт.);

- картридж НЕРА-фильтра (1 шт.);

- фильтр воздухоудовки (1 шт.).

34. Набор сменных фильтров и картриджей для НЕРА-фильтра H14 302.504.000 (при необходимости), не более 10 уп., в составе:

- картридж НЕРА-фильтра (4 шт.);

- фильтр воздухоудовки (12 шт.).

35. Тестовое легкое EasyLung 300.756.000 (при необходимости) - не более 1 шт.

36. Контур дыхательный коаксиальный одноразовый AMUF1910/ 037 (при необходимости) - не более 100 шт.

V. Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Беллаविستا 950е» («bellavista 950e») по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019, в варианте исполнения G6/E, в составе:

1. Предустановленные программные опции, 1 шт.:

- Advanced Oxygen Therapy;

- Auxiliary Pressure;

- AVM;

- Chameleon Classic;

- Chameleon Green;

- Day/Night;

- Diagnostics Package Capnography;

- Diagnostics Package Lung Mechanics;

- Diagnostics Package Pulse Oximetry;

- DualVent;

- Esophageal Pressure;

- Expert Monitoring Package;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 11

- Expert Ventilation Package;
- Extended Pressure Range;
- HFOT;
- MaskFit;
- Nebulizer;
- Neonatal Advanced;
- Real Time Trending;
- TargetVent;
- «Инструмент рекрутирования легких»;
- «Обмен данными».
- 2. Ключ для датчика O₂ 301.909.000 - 1 шт.
- 3. Фиксатор сетевого кабеля 301.588.000 - 1 шт.
- 4. Входной фильтр-влагосборник O₂ (DISS) 301.560.000 - 1 шт.
- 5. Фильтр бактериальный 301.168.000 - 1 шт.
- 6. Сетевой кабель 301.323.000 - 1 шт.
- 7. Адаптер для подключения O₂ (DISS) 301.259.000 - 1 шт.
- 8. Комплект для годового обслуживания 301.972.001 (при необходимости), не более 5 уп., в составе:
 - фильтр вентилятора охлаждения (12 шт.);
 - фильтр воздуходувки (12 шт.);
 - диффузор (2 шт.).
- 9. Шланг кислородный, 3 м (DIN - DISS) 301.259.300 - 1 шт.
- 10. Руководство по эксплуатации 72801711.302.384.002 РЭ - 1 шт.
- 11. Паспорт 72801711.32.50.21.122.005 ПС - 1 шт.
- 12. Гарантийный талон - 1 шт.
- 13. Тележка на колесах (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Тележка на колесах 301.105.000 - не более 1 шт.
 - 13.2. Крепление увлажнителя, одинарное 304.071.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.3. Крепление увлажнителя, двойное 304.072.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.4. Рельс для навесного оборудования 304.073.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.5. Держатель двойной для кислородных баллонов 301.551.000 (опция) - не более 1 шт.
 - 13.6. Корзина для принадлежностей 302.528.000 (опция) - не более 1 шт.
- 14. Штанга дыхательного контура 301.106.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 15. Датчик пульсоксиметрии для взрослых и детей 301.113.000 (при необходимости) - не более 3 шт.
- 16. Датчик пульсоксиметрии для новорожденных 302.324.000 (при необходимости) - не более 3 шт.
- 17. Фиксатор датчика пульсоксиметрии для новорожденных FlexiWraps 302.567.000 (при необходимости) - не более 15 уп.
- 18. Набор датчика капнометрии в основном потоке 301.114.000 (при необходимости), не более 2 шт., в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 12

- датчик капнометрии в основном потоке (1 шт.);
- адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (1 шт.).
- 19. Адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (25 шт./уп.) 300.160.000 (при необходимости) - не более 10 уп.
- 20. Адаптер-воздуховод одноразовый для младенцев (10 шт./уп.) 301.475.010 (при необходимости) - не более 20 уп.
- 21. Адаптер датчика потока для новорожденных 301.476.050 (при необходимости) - не более 200 шт.
- 22. Набор датчика капнометрии в боковом потоке 302.323.000 (при необходимости), не более 1 шт., в составе:
 - датчик капнометрии в боковом потоке (1 шт.);
 - кабель - адаптер (1 шт.);
 - линия отбора пробы одноразовая (1 шт.);
 - крепление на рельс (1 шт.);
 - адаптер для крепления (1 шт.).
- 23. Линия отбора пробы одноразовая (20 шт./уп.) 302.389.020 (при необходимости) - не более 10 уп.
- 24. Линия отбора пробы для новорожденных/ младенцев одноразовая (25 шт./уп.) 302.390.000 (при необходимости) не более 10 уп.
- 25. Датчик потока одноразовый для детей и взрослых iFlow 200 S (10 шт./уп.) 301.328.010 (при необходимости) - не более 10 уп.
- 26. Датчик потока одноразовый для новорожденных и детей (10 шт./уп.) 301.470.010 (при необходимости) - не более 10 уп.
- 27. Датчик потока одноразовый для новорожденных и младенцев iFlow 40 S (10 шт./уп.) 301.470.010/ iFlow 40 S (при необходимости) - не более 10 уп.
- 28. Интегрированный клапан выдоха 302.529.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 29. Клапан выдоха одноразовый 302.231.000 (при необходимости) - не более 100 шт.
- 30. Силиконовая трубка 250 мм (5 шт./уп.) 301.519.000 (при необходимости) - не более 1 уп.
- 31. Коннектор для источника постоянного тока 301.110.000 (при необходимости) - не более 3 шт.
- 32. Коннектор для пульта вызова медсестры 301.115.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 33. Адаптер интерфейса передачи данных (D-Sub) 302.079.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 34. Шланг кислородный, 5 м (DISS - без коннектора) 301.259.999 (при необходимости) - не более 1 шт.
- 35. Аккумуляторная батарея 300.784.000 (при необходимости) - не более 2 шт.
- 36. Датчик кислорода Long-Life 304.413.000 (при необходимости) - не более 2 шт.
- 37. Плавкий предохранитель, 6,3 А, 250 В 300.999.000 (при необходимости) - не более 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 13

38. Кассета клапана выдоха 302.679.000 (при необходимости), не более 1 шт., в составе:
- корпус клапана с мембраной и уплотнительным кольцом (1 шт.);
 - фиксатор клапана (1 шт.);
 - влагосорбник (1 шт.).
39. Мембрана интегрированного клапана выдоха (5 шт./уп.) 302.526.000 (при необходимости) - не более 1 уп.
40. НЕРА-фильтр H14 302.303.000 (при необходимости), не более 2 шт., в составе:
- корпус фильтра (1 шт.);
 - картридж НЕРА-фильтра (1 шт.);
 - фильтр воздуходувки (1 шт.).
41. Набор сменных фильтров и картриджей для НЕРА-фильтра H14 302.504.000 (при необходимости), не более 10 уп., в составе:
- картридж НЕРА-фильтра (4 шт.);
 - фильтр воздуходувки (12 шт.).
42. Тестовое легкое EasyLung 300.756.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
43. Тестовое легкое неонатальное 500.040.000 (при необходимости) - не более 1 шт.
44. Тестовое легкое неонатальное силиконовое 500.040.000/S (при необходимости) - не более 1 шт.
45. Контур дыхательный коаксиальный одноразовый AMUF1910/ 037 (при необходимости) - не более 100 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0097856